

Maîtriser les fondamentaux de la stérilisation : application aux médicaments stériles

- Vous saurez identifier les étapes critiques du processus de stérilisation.
- Vous serez à même de déterminer les moyens à mettre en place pour la maîtrise du processus.

2 JOURS

→ 03, 04 juin 2026

1350€ HT

Adhérents Ifis / Snitem

Code produit : **MPS**

Cette formation est adressée à un public des industries pharmaceutiques. Pour les collaborateurs des industries du dispositif médical, nous vous invitons à explorer la formation « Stérilisation gamma de dispositifs médicaux selon la norme ISO 11137-1 : 2025 » - Ref : DMSTG

Nous proposons aussi une formation sur mesure en intra-entreprise pour un public mixte pharma-DM.

PROGRAMME

Pourquoi satisfaire l'exigence de stérilité

- Caractéristiques des médicaments concernés
- Domaines impactés par l'exigence de pureté microbiologique
 - Les matières (matières premières, articles de conditionnement primaire, consommables, produits semi-ouvrés, produits finis, etc.)
 - Les matériels : équipements, pièces de format, outils, etc.

Les conséquences d'une défaillance en matière de stérilité

Le concept de stérilisation

Les exigences réglementaires

- La pharmacopée
- Les BPF pour la fabrication des produits stériles (BPF partie 1-LDP1)
- Les normes ISO

Les différentes techniques de stérilisation : développement et références normatives (BPF-ISO)

- La chaleur humide
- La chaleur sèche
- L'oxyde d'éthylène
- L'irradiation
- La filtration stérilisante

L'organisation du service de stérilisation par la chaleur humide (autoclave)

- Les risques « produit » au service stérilisation
- Le service stérilisation d'un point de vue pratique

La validation de la stérilisation

- Prérequis
- La chaleur humide
- La chaleur sèche
- La filtration stérilisante

Qu'est-ce que l'assurance qualité dans ce contexte ?

- Mise sous contrôle des paramètres physiques de la stérilisation
- Connaissance de la biocharge habituelle : marges de manœuvre en cas de situation dégradée
- Indicateurs physiques et biologiques de maîtrise du processus
- Test de stérilité
- Test de recherche des endotoxines bactériennes (substances pyrogènes)
- La qualification des matériels (ex. : autoclave)

Discussion autour de vos problématiques

📅 PROGRAMMATION

03, 04 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

📞 CONTACT

Nadège MICHAUD
+3 31 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

Connaître et appliquer les fondamentaux de la stérilisation des médicaments.
Savoir identifier et calculer les paramètres de stérilisation.

PUBLIC CONCERNÉ

Membres des services production, chefs de projets formulation et membres des services assurance qualité.

INTERVENANTS

Pierre MENOZZI

Pharmacien responsable, il a été titulaire de l'autorisation APSI (allergènes préparés spécialement pour un seul individu). Il a également été directeur des opérations pharmaceutiques pendant seize ans. Avant cela, il a exercé pendant trois ans en tant que responsable du contrôle qualité dans un laboratoire pharmaceutique, puis dix ans en tant que directeur d'un prestataire de qualifications d'équipements et de métrologie. Docteur en pharmacie, il est également titulaire d'une licence de chimie physique et d'un DEA de chimie analytique.

PÉDAGOGIE

Vidéo projection du support PowerPoint.

Partage d'expérience avec le formateur.

Explication par l'exemple.

Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées.

Remise d'une documentation pédagogique.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.

PROGRAMMATION

03, 04 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
+3 31 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Avant chaque formation, vous êtes invité à **préciser vos besoins via un questionnaire d'attentes**. En fin de session, **une évaluation des acquis**, accessible depuis notre plateforme sécurisée, vous permet de **valider votre progression**.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

Délai d'accès à la formation : ce délai correspond à la période entre l'inscription de l'apprenant ou de son entreprise et la date effective de la formation.

Pour les formations interentreprises, les inscriptions sont clôturées :

soit 24 heures avant le début de la formation,

soit dès que le nombre maximum de participants est atteint.

Nos formations sont planifiées et mises à jour régulièrement et notre site internet reflète en temps réel le planning des formations programmées.

Pour les formations intra-entreprises, les délais sont précisés dans nos propositions commerciales. En moyenne, ils sont inférieurs à 2 mois après la signature de la proposition, sous réserve de validation rapide des dates de formation par le client.

Les locaux de l'IFIS sont accessibles aux personnes en situation de handicap.

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

Depuis le 1^{er} septembre 2023 et conformément à sa politique RSE, l'IFIS **n'imprime plus les supports de formation dans le cadre des formations interentreprises**, sauf demande expresse de l'équipe pédagogique. Les apprenants recevront une version numérique du support directement sur leur boîte mail professionnelle, en amont ou en aval de la formation, en fonction des modalités décidées par l'équipe pédagogique. Pour en savoir plus sur la politique RSE de l'IFIS, cliquez ici. Pour toute requête spécifique ou demande d'information en lien avec la reprographie ou la disponibilité des supports de formation, veuillez contacter l'IFIS : contact@ifis.fr.



PROGRAMMATION

03, 04 juin 2026
PARIS

€ TARIFS

1350 € H.T Adhérents Ifis / Snitem
1500 € H.T Industries de santé
1950.00 € H.T Prix public

CONTACT

Nadège MICHAUD
+3 31 85 76 18 57
n.michaud@ifis.fr

*Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.*